SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 234

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 8 ottobre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

Autorità di bacino distrettuale dell'appennino meridionale

Ministero della salute

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 settembre 2018.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Canolo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 5 maggio 2017, registrato alla Corte dei conti l'11 maggio 2017, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, sono stati disposti lo scioglimento del consiglio comunale di Canolo (Reggio Calabria), per la durata di diciotto mesi, e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott. Umberto Pio Antonio Campini, dal viceprefetto aggiunto dott. Valerio De Joannon e dal funzionario economico finanziario dott. Cosimo Facchiano;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 settembre 2018;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Canolo (Reggio Calabria), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 7 settembre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 19 settembre 2018
Interno, foglio n. 2093

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 5 maggio 2017, registrato alla Corte dei conti l'11 maggio 2017, il consiglio comunale di Canolo (Reggio Calabria) è stato sciolto ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 e la gestione dell'ente è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ad una commissione straordinaria, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Le azioni intraprese hanno attivato percorsi virtuosi nei diversi settori dell'amministrazione interessati dal processo di normalizzazione e, pertanto, la commissione ha chiesto la proroga della gestione, per poter portare a compimento le avviate attività di risanamento amministrativo e di riconduzione dell'ente alla legalità.

Le motivazioni addotte a sostegno della richiesta, che il prefetto di Reggio Calabria ha fatto proprie con relazione del 7 agosto 2018, sono state condivise dal comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica nella riunione tenuta in pari data con la partecipazione del Procuratore della Repubblica presso il locale Tribunale, titolare della Direzione distrettuale antimafia.

È infatti emerso che le attività istituzionali dell'ente locale continuano a svolgersi in un contesto ambientale fortemente compromesso dalla radicata presenza di potenti sodalizi 'ndranghetisti che rendono tuttora concreto il rischio di illecite interferenze da parte della criminalità organizzata.

Le attività intraprese dalla commissione straordinaria sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di ingerenza riscontrate nella vita amministrativa del comune.

In tale direzione, un forte impulso è stato dato all'accertamento ed al contrasto dei fenomeni di abusivismo edilizio ponendo in essere puntuali e mirate azioni di controllo, rese particolarmente difficoltose dal frazionamento del territorio comunale in numerose contrade site in aeree distanziate dai centri abitati e di non agevole accessibilità.

Più nel dettaglio, l'organo di gestione straordinaria ha evidenziato di avere prioritariamente provveduto a sanzionare i titolari di strutture realizzate *sine titulo* con materiali inquinanti su terreni demaniali, disponendo altresì la riduzione in pristino dello stato dei luoghi.

La rilevanza delle iniziative in argomento richiede che le stesse siano portate a termine dalla medesima commissione che le ha avviate, in modo da evitare che indebite interferenze, condizionamenti o forme di ostruzionismo possano ostacolarne il buon esito.

Analogo impulso è stato impresso all'attività di vigilanza sulle cave per l'estrazione della pietra e la lavorazione di intonaci e calcestruzzi presenti nel territorio comunale, relativamente alle quali in sede di indagine erano state accertate gravi inerzie ed omissioni da parte dell'amministrazione comunale nei confronti delle imprese concessionarie.

Al riguardo, a seguito di specifici controlli sono state adottate misure sanzionatorie tra cui, segnatamente, il sequestro dei mezzi adoperati per le coltivazioni abusive e per le illecite frantumazioni della pietra calcarea.

Sono inoltre in via di definizione ulteriori iniziative di prevenzione e repressione dell'illegittimo utilizzo delle cave in questione con la precipua finalità di garantire la salvaguardia ambientale delle aeree soggette a vincoli paesaggistici.

Il completamento di tali iniziative avrà un sicuro impatto positivo e favorirà il recupero di credibilità delle istituzioni, dimostrando come un'amministrazione efficiente ed il rispetto delle norme possano tradursi in benefici per la popolazione.

L'organo di gestione straordinaria ha pure riferito che, nello scorso mese di luglio, il Comune di Canolo è stato destinatario di un ingente contributo statale che potrà essere riservato al finanziamento di opere di primaria importanza per la collettività locale quali la manutenzione straordinaria delle strade, il restauro degli edifici pubblici del centro storico, la realizzazione di un'isola ecologica e di un parco giochi nonché l'adozione di un sistema di videosorveglianza della viabilità.

Ogni attenzione va quindi prestata affinché l'impiego del predetto contributo avvenga al riparo da interessi anomali ed in modo da garantirne la piena legittimità e neutralità.

Sulla scorta di un protocollo di legalità sottoscritto a maggio 2018 tra l'amministrazione comunale, la locale prefettura, l'ente parco nazionale dell'Aspromonte, la città metropolitana di Reggio Calabria ed i comuni dell'area aspromontana, sono stati programmati incontri ed eventi interdisciplinari anche al fine di promuovere la cultura della legalità e della trasparenza.

Le iniziative intraprese iniziano a dare i primi segnali positivi ed hanno consentito di intraprendere percorsi virtuosi per la risoluzione delle molteplici criticità che hanno causato lo scioglimento degli organi elettivi. Nondimeno, la gravità del condizionamento di tipo mafioso, tuttora presente nel tessuto economico e sociale, è tale da rendere necessaria una proroga del mandato della commissione sia per consolidare i risultati conseguiti nella prima fase di gestione straordinaria sia per portare a conclusione le procedure di risanamento attualmente in via di definizione.

Sono inoltre in corso di svolgimento apposite verifiche antimafia intese ad assicurare che le programmate procedure per l'affidamento del servizio di gestione degli impianti di depurazione si concludano in favore di imprese di cui sia stata accertata l'estraneità alle ingerenze della criminalità organizzata.

L'organo di gestione straordinaria ha infine avviato una capillare mappatura delle zone del territorio comunale soggette ad uso civico quale imprescindibile presupposto per l'adozione di eventuali provvedimenti concessori a fronte della situazione di grave disordine e di diffuse irregolarità riscontrata in quel settore.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in essere e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di ingerenze della criminalità organizzata e considerata la complessità delle azioni di bonifica intraprese dall'organo straordinario.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per l'applicazione del provvedimento di proroga della durata dello scioglimento del consiglio comunale di Canolo (Reggio Calabria), per il periodo di sei mesi, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 6 settembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06331

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 settembre 2018.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Borgetto.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 3 maggio 2017, registrato alla Corte dei conti l'8 maggio 2017, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, la gestione del Comune di Borgetto (Palermo) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ad una commissione straordinaria composta dalla dott.ssa Giuseppina Maria Patrizia Di Dio Datola, dal viceprefetto dott.ssa Rosaria Mancuso e dal funzionario economico finanziario dott.ssa Silvana Fascianella;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 settembre 2018, alla quale è stato debitamente invitato il presidente della Regione Siciliana;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Borgetto (Palermo), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 7 settembre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 19 settembre 2018
Interno, foglio n. 2092

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 3 maggio 2017, registrato alla Corte dei conti l'8 maggio 2017, la gestione del Comune di Borgetto (Palermo) è stata affidata, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

L'organo di gestione straordinaria ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un contesto gestionale reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Come rilevato dal prefetto di Palermo, nella relazione in data 3 agosto 2018, con la quale è stata chiesta la proroga della gestione commissariale, l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità, nonostante i positivi risultati conseguiti dalla commissione straordinaria, non può ritenersi conclusa.

La situazione generale del comune e la necessità di completare gli interventi già avviati sono stati anche oggetto di approfondimento nell'ambito della riunione del comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica del 2 agosto u.s., con la partecipazione del procuratore aggiunto in rappresentanza del procuratore della Repubblica di Palermo, nel corso della quale è stato espresso parere favorevole al prosieguo della gestione commissariale.

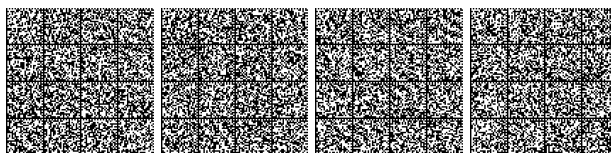
Le iniziative promosse dalla commissione straordinaria sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e per interrompere le diverse forme di ingerenza di radicate organizzazioni mafiose i cui segnali di persistente attività sono evidenti in quel territorio.

Una delle problematiche che la commissione straordinaria ha dovuto affrontare sin da subito è quella della gestione del servizio di raccolta dei rifiuti urbani — vicenda che ha rappresentato uno dei motivi che hanno dato luogo allo scioglimento del consiglio comunale — recentemente aggiudicata con una gara ad evidenza pubblica ad un operatore del settore.

Relativamente alla gestione di tale servizio permangono tuttora forti criticità sia per la carenza di impianti di smaltimento che per problemi occupazionali di personale interinale della ditta aggiudicataria.

La commissione straordinaria, in collaborazione con la struttura tecnica regionale, ha avviato un progetto di raccolta e smaltimento dei rifiuti, che interessa sette comuni tra cui quello di Borgetto, che consentirà, all'esito di un'apposita procedura di gara, di dare stabilità al settore per un lungo periodo.

È opportuno che tali iniziative, per le quali è previsto lo stanziamento di importanti risorse economiche siano perfezionate nel corso della gestione commissariale al fine di garantire che le procedure vengano svolte nel rispetto dei principi di legalità e trasparenza.

Un altro settore nel quale la commissione straordinaria ha concentrato le attività di intervento è quello dell'edilizia e dell'urbanistica nel cui ambito sono state assunte iniziative volte ad eliminare il consistente

arretrato delle richieste di sanatorie non definite. Inoltre, in relazione ad alcune situazioni di abusivismo emerse a seguito dell'attività di vigilanza disposta dalla commissione straordinaria, sono state adottate numerose ordinanze di demolizione.

Il proseguimento della gestione commissariale consentirà di consolidare l'attività avviata dimostrando come un'amministrazione efficiente ed il rispetto delle regole possano tradursi in benefici per la comunità locale.

L'organo di gestione ha inoltre profuso il massimo impegno per la concreta e fattiva utilizzazione dei beni confiscati alla criminalità organizzata, assegnati al Comune di Borgetto, per i quali è stata disposta un'attenta ricognizione dello stato di conservazione degli immobili al fine di programmare mirati interventi di restauro mediante l'accesso a linee di finanziamento pubbliche.

In tale ambito sono in corso lavori di adeguamento su un bene confiscato che, una volta completati, consentiranno il trasferimento nell'immobile del comando dei vigili urbani e dell'ufficio tecnico, dando un importante segnale alla collettività della presenza dello Stato sul territorio.

L'attività di riorganizzazione dell'ente ha interessato anche il settore economico, ove è stata riscontrata una grave crisi finanziaria tale da pregiudicare l'erogazione dei servizi essenziali e da indurre l'organo di gestione a deliberare lo stato di dissesto finanziario, a seguito del quale sono stati adottati tutti i provvedimenti previsti dalla normativa di riferimento finalizzati all'incremento delle entrate proprie.

Il compromesso quadro finanziario in cui versa il Comune di Borgetto, caratterizzato da una ridotta percentuale di riscossione dei tributi e da esigue entrate patrimoniali, ha richiesto l'avvio da parte dell'organo commissariale di specifiche azioni di contrasto alla diffusa evasione fiscale che coinvolgeva soggetti controindicati ed esponenti della stessa classe politica.

L'attività della commissione straordinaria è stata altresì finalizzata ad assicurare una migliore organizzazione dell'apparato burocratico attraverso una nuova definizione dell'organigramma dell'ente ed un contestuale percorso formativo del personale dipendente, processo di riorganizzazione che necessita di essere proseguito al fine di assicurare una corretta programmazione e pianificazione dei processi amministrativi nel rispetto dei principio di legalità.

Per i motivi descritti risulta necessario che la commissione disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso e per perseguire una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Ritengo pertanto che, sulla base di tali elementi, ricorrano le condizioni per prorogare, di ulteriori sei mesi, l'affidamento della gestione del Comune di Borgetto (Palermo) alla commissione straordinaria, ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 16 agosto 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06333

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 10 settembre 2018.

Sostituzione di un componente della commissione straordinaria per la gestione del Comune di Gioia Tauro.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto in data 15 maggio 2017, registrato alla Corte dei Conti in data 19 maggio 2017, con il quale, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, si è provveduto ad affidare la gestione del comune di Gioia Tauro (Reggio Calabria), per la durata di diciotto mesi, ad una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dottoressa Franca Tancredi, dal viceprefetto aggiunto dottor Vito Turco e dal funzionario economico finanziario dottor Berardino Nuovo;

Visto il proprio decreto in data 9 agosto 2018, registrato alla Corte dei Conti il 17 agosto 2018, con il quale la dottoressa Franca Tancredi è stata sostituita dal dottor Pasquale Aversa;

Considerato che il dottor Pasquale Aversa ha rinunciato all'incarico e che, pertanto, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione;

Vista la proposta del Ministro dell'interno;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 6 settembre 2018;

Decreta:

Il dottor Antonio Reppucci - prefetto a riposo - è nominato componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Gioia Tauro (Reggio Calabria) in sostituzione del dottor Pasquale Aversa.

Dato a Roma, addì 10 settembre 2018

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 19 settembre 2018
Interno, foglio n. 2095

Al Presidente della Repubblica

Con decreto del Presidente della Repubblica in data 15 maggio 2017, registrato alla Corte dei conti in data 19 maggio 2017, la gestione del comune di Gioia Tauro (Reggio Calabria) è stata affidata, per la durata di diciotto mesi, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ad una commissione straordinaria composta dal viceprefetto dottoressa Franca Tancredi, dal viceprefetto aggiunto dottor Vito Turco e dal funzionario economico finanziario dottor Berardino Nuovo.

Con decreto in data 9 agosto 2018, registrato alla Corte dei conti il 17 agosto 2018, la dottoressa Franca Tancredi è stata sostituita dal dottor Pasquale Aversa.

Considerato che il dottor Pasquale Aversa ha rinunciato all'incarico, si rende necessario provvedere alla sua sostituzione nella commissione straordinaria.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede alla nomina del dottor Antonio Reppucci quale componente della commissione straordinaria per la gestione del comune di Gioia Tauro (Reggio Calabria), in sostituzione del dottor Pasquale Aversa.

Roma, 16 settembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06326

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 19 settembre 2018.

Scioglimento del consiglio comunale di Riva Valdobbia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Riva Valdobbia (Vercelli);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 7 agosto 2018, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Riva Valdobbia (Vercelli) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Attilio Ubaldi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 19 settembre 2018

MATTARELLA

SALVINI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Riva Valdobbia (Vercelli) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 5 giugno 2016, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Alberto Giacomino.

Il citato amministratore, in data 7 agosto 2018, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il viceprefetto vicario di Vercelli per il prefetto temporaneamente assente, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 28 agosto 2018.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Riva Valdobbia (Vercelli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Attilio Ubaldi, in servizio presso la Prefettura di Vercelli.

Roma, 18 settembre 2018

Il Ministro dell'interno: SALVINI

18A06332

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 8 agosto 2018.

Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Sottosegretario di Stato on. dott. Salvatore MICILLO.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni ed integrazioni, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 232 del 6 ottobre 2014;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, recante «Nomina dei Ministri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 126 del 1° giugno 2018, con il quale il Generale Sergio Costa è stato nominato Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2018, recante «Nomina dei Sottosegretari di Stato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 135 del 13 giugno 2018, con il quale l'on. dott. Salvatore Micillo è stata nominato Sottosegretario di Stato al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Ritenuta l'opportunità di delegare al Sottosegretario di Stato, on. dott. Salvatore Micillo, talune delle competenze spettanti al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Decreta:

Art. 1.

Deleghe

1. Al Sottosegretario di Stato, on. dott. Salvatore MICILLO, nel rispetto dell'indirizzo politico del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sono delegate le seguenti attribuzioni:

a) seguire, nei casi in cui il Ministro non ritenga di attendervi personalmente, i lavori parlamentari presso la Camera dei deputati, anche rispondendo alle interrogazioni e alle interpellanze sia per le materie delegate sia per le altre di volta in volta indicate dal Ministro, ed intervenire presso le relative Commissioni per il compimento di attività richieste dai lavori parlamentari;

b) curare le politiche in materia di tutela del mare con riguardo anche ai profili connessi alla crescita marina;

c) coordinare le politiche in materia di bonifiche curando i rapporti con le Regioni e gli enti locali per l'attuazione e la promozione di specifiche iniziative per la salvaguardia del territorio;

d) seguire le iniziative e i programmi di competenza del Ministero relativi alle isole minori, coordinandone i rapporti con particolare riguardo alla gestione ambientale dei territori;

e) coordinare le politiche in materia di verde urbano, ivi comprese le iniziative per la promozione di foreste urbane e di infrastrutture verdi urbane, curando le relazioni con gli enti territoriali e l'attuazione di specifici programmi;

f) curare le iniziative e i programmi in materia di educazione ambientale, ivi comprese le attività svolte in campo scolastico, per quanto di competenza del Ministero.

Art. 2.

Disposizioni di coordinamento e finali

1. Restano riservati al Ministro tutti gli atti e le questioni di particolare rilevanza politico-istituzionale, riguardanti gli indirizzi generali del Governo, ivi compresi l'approvazione dei programmi di attività dei dirigenti generali e l'assegnazione delle correlate risorse umane, strumentali e finanziarie, gli atti espressamente riservati alla firma del Ministro o dei dirigenti da leggi o regolamenti, gli atti di spesa, gli atti e i provvedimenti da sottoporre a deliberazione del Consiglio dei ministri o, comunque, da emanare mediante decreto del Presidente della Repubblica, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, decreto ministeriale o che abbiano contenuto normativo, gli atti di nomina dei vertici e degli organi degli enti sottoposti alla vigilanza o, comunque, rientranti nell'ambito delle competenze del Ministro e gli atti che ineriscono alla promozione di ispezioni ed inchieste.

2. L'adozione degli atti normativi, ivi compresi i relativi pareri, e di quelli attinenti all'indirizzo politico generale del Ministero è comunque subordinata al preventivo assenso formale del Ministro.

3. Il Sottosegretario di Stato verifica periodicamente la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli obiettivi indicati nel presente decreto.

4. Nelle materie delegate il Sottosegretario di Stato, on. Salvatore Micillo, firma i relativi atti e i provvedimenti; tali atti sono inviati alla firma per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto del Ministro.

5. Per l'attuazione di quanto previsto dai precedenti commi, gli atti potenzialmente rientranti nella presente delega ed eccedenti l'ordinaria amministrazione vengono preventivamente sottoposti all'esame del Ministro, ai fini della verifica della sussistenza della riserva di competenza o della necessità del previo assenso.

6. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo per la registrazione e alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la pubblicazione.

Roma, 8 agosto 2018

Il Ministro: COSTA

Registrato alla Corte dei conti il 12 settembre 2018
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2646

18A06397

DECRETO 8 agosto 2018.

Delega di attribuzioni, per taluni atti di competenza del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, al Sottosegretario di Stato on. Vannia GAVA.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, recante "Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale";

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni ed integrazioni, recante: «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 10;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 luglio 2014, n. 142, recante il «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, dell'Organismo indipendente di valutazione della performance e degli Uffici di diretta collaborazione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 232 del 6 ottobre 2014;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 maggio 2018, recante «Nomina dei Ministri», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 126 del 1° giugno 2018, con il quale il Generale Sergio Costa è stato nominato Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 13 giugno 2018, recante «Nomina dei Sottosegretari di Stato», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 135 del 13 giugno 2018, con il quale l'on. Vannia Gava è stata nominata Sottosegretario di Stato al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare;

Ritenuta l'opportunità di delegare al Sottosegretario di Stato, on. Vannia Gava, talune delle competenze spettanti al Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare.

Decreta:

Art. 1.

Deleghe.

1. Al Sottosegretario di Stato, on. Vannia GAVA, nel rispetto dell'indirizzo politico del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sono delegate le seguenti attribuzioni:

a) seguire, nei casi in cui il Ministro non ritenga di attendervi personalmente, i lavori parlamentari presso il Senato della Repubblica, anche rispondendo alle interrogazioni e alle interpellanze sia per le materie delegate sia per le altre di volta in volta indicate dal Ministro, ed intervenire presso le relative Commissioni per il compimento di attività richieste dai lavori parlamentari;

b) coordinare le politiche in materia di montagna, per quanto di competenza del Ministero, curando i rapporti con gli enti territoriali per l'attuazione di specifici programmi di tutela;

c) curare le iniziative e i programmi, per quanto di competenza del Ministero, in materia di politica nucleare, anche con riferimento alle problematiche connesse allo smaltimento dei rifiuti radioattivi;

d) coordinare i rapporti con i piccoli comuni e la promozione di specifiche strategie ivi localizzate, con riguardo alla gestione ambientale dei territori;

e) seguire le attività di competenza del Ministero in tema di politiche dello spazio ivi compresa la ricerca aerospaziale in campo ambientale;

f) curare le iniziative in materia di mobilità sostenibile, curando i rapporti con le Regioni e gli enti locali per l'attuazione e la promozione di specifiche iniziative in materia.

Art. 2.

Disposizioni di coordinamento e finali

1. Restano riservati al Ministro tutti gli atti e le questioni di particolare rilevanza politico-istituzionale, riguardanti gli indirizzi generali del Governo, ivi compresi l'approvazione dei programmi di attività dei dirigenti generali e l'assegnazione delle correlate risorse umane, strumentali e finanziarie, gli atti espressamente riservati alla firma del Ministro o dei dirigenti da leggi o regolamenti, gli atti di spesa, gli atti e i provvedimenti da sottoporre a deliberazione del Consiglio dei ministri o, comunque, da emanare mediante decreto del Presidente della Repubblica, decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, decreto ministeriale o che abbiano contenuto normativo, gli atti di nomina dei vertici e degli organi degli enti sottoposti alla vigilanza o, comunque, rientranti nell'ambito delle competenze del Ministro e gli atti che ineriscono alla promozione di ispezioni ed inchieste.

2. L'adozione degli atti normativi, ivi compresi i relativi pareri, e di quelli attinenti all'indirizzo politico generale del Ministero è comunque subordinata al preventivo assenso formale del Ministro.

3. Il Sottosegretario di Stato verifica periodicamente la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli obiettivi indicati nel presente decreto.

4. Nelle materie delegate il Sottosegretario di Stato, on. Vannia GAVA, firma i relativi atti e i provvedimenti; tali atti sono inviati alla firma per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto del Ministro.

5. Per l'attuazione di quanto previsto dai precedenti commi, gli atti potenzialmente rientranti nella presente delega ed eccedenti l'ordinaria amministrazione vengono preventivamente sottoposti all'esame del Ministro, ai fini della verifica della sussistenza della riserva di competenza o della necessità del previo assenso.

6. Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo per la registrazione e alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana per la pubblicazione.

Roma, 8 agosto 2018

Il Ministro: COSTA

Registrato alla Corte dei conti il 11 settembre 2018
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 1, foglio n. 2643

18A06398

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 3 agosto 2018.

Modifiche al decreto 9 agosto 2000 di recepimento delle direttive della Commissione n. 99/66/CE, n. 99/67/CE, n. 99/68/CE e n. 99/69/CE del 28 giugno 1999, relative alle norme tecniche sulla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, in applicazione del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 151.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Vista la direttiva 93/49/CEE della Commissione del 23 giugno 1993 che stabilisce la scheda sui requisiti da rispettare per i materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali e per le piante ornamentali, prevista dalla direttiva 91/682/CEE del Consiglio;

Vista la direttiva n. 98/56/CE del Consiglio del 20 luglio 1998 relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali ed in particolare l'art. 5, paragrafo 5;

Visto il decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 151 recante attuazione della direttiva n. 98/56/CE del Consiglio

del 20 luglio 1998, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 137 del 14 giugno 2000, ed in particolare l'art. 3, comma 2;

Vista la direttiva 1999/67/CE della Commissione del 28 giugno 1999 recante modifica della direttiva 93/49/CEE che stabilisce la scheda sui requisiti da rispettare per i materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali e per le piante ornamentali;

Visto il decreto ministeriale 9 agosto 2000 recante recepimento delle direttive della Commissione n. 99/66/CE, n. 99/67/CE, n. 99/68/CE e n. 99/69/CE del 28 giugno 1999, relative alle norme tecniche sulla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali, in applicazione del decreto legislativo 19 maggio 2000, n. 151, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 261 dell'8 novembre 2000 e rettificato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 298 del 22 dicembre 2000;

Vista la direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modifiche ed integrazioni, in particolare l'art. 16, paragrafo 3;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, relativo all'attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modifiche, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Vista la decisione di esecuzione 2018/490/UE della Commissione del 21 marzo 2018 recante abrogazione della decisione 2007/365/CE che stabilisce misure d'emergenza per impedire l'introduzione e la diffusione nella Comunità di *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier);

Vista la direttiva di esecuzione 2018/484/UE della Commissione del 21 marzo 2018 che modifica la direttiva 93/49/CEE per quanto riguarda i requisiti da rispettare per i materiali di moltiplicazione di determinati generi o specie di *Palmae* in relazione al *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier);

Considerato che il *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier), è ormai diffuso in gran parte del territorio italiano e causa gravi danni alle piante delle specie ospiti appartenenti alla famiglia *Palmae*;

Ritenuto opportuno stabilire requisiti specifici per garantire la qualità dei materiali di moltiplicazione di determinati generi e specie di *Palmae* più comunemente commercializzati per ridurre il rischio della loro infestazione e della conseguente diffusione di detto organismo nocivo;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 12 luglio 2018;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 3 del decreto ministeriale 9 agosto 2000, citato nelle premesse, è sostituito dal seguente:

«Art. 3 (*Requisiti fitosanitari dei materiali*). — 1. Fatte salve le disposizioni del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214 e successive modificazioni, il materiale di moltiplicazione delle piante ornamentali dev'essere, almeno ad una ispezione visiva, sostanzialmente privo di organismi nocivi o malattie — nonché dei relativi indizi o sintomi — tali da compromettere la sua qualità e da ridurre la possibilità di utilizzarlo come materiale di moltiplicazione; in particolare, dev'essere privo degli organismi o delle malattie elencati nell'allegato I del presente decreto, per quanto concerne il genere o la specie considerati.

2. Fatte salve le norme relative alle zone protette adottate ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1, lettera *h)*, e dell'art. 5, paragrafo 3, della direttiva 2000/29/CE, i materiali di moltiplicazione di *Palmae* appartenenti ai generi e alle specie di cui all'allegato e aventi un fusto del diametro superiore a 5 cm alla base soddisfano uno dei seguenti requisiti:

a) sono stati coltivati durante l'intero ciclo di vita in un'area che l'organismo ufficiale responsabile ha riconosciuto indenne da *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier) in conformità alle pertinenti norme internazionali per le misure fitosanitarie;

b) durante i due anni precedenti la loro commercializzazione, sono stati coltivati in un sito all'interno dell'Unione soggetto a protezione fisica totale volta a impedire l'introduzione di *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier), o in un sito all'interno dell'Unione in cui sono stati applicati trattamenti preventivi adeguati in relazione a detto organismo nocivo. I materiali sono soggetti a ispezioni visive almeno una volta ogni quattro mesi, in esito alle quali sono confermati indenni da *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier).».

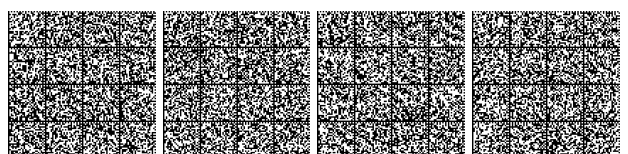
2. Nella tabella dell'allegato I del decreto ministeriale 9 agosto 2000, dopo la voce «*Narcissus L.*» è inserita la voce «*Palmae*», come riportato nell'allegato al presente decreto.

3. Le disposizioni contenute nel presente decreto si applicano a decorrere dal 1° ottobre 2018.

Il presente decreto sarà inviato alla Corte dei conti per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2018

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 25 settembre 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 769

ALLEGATO

Generi o specie	Organismi nocivi e malattie specifici
- *Palmae*, per quanto riguarda i generi e le specie seguenti	**Insetti, acari e nematodi, in tutte le fasi del loro sviluppo**
- *Areca catechu* L.	- *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier)
- *Syagrus romanzoffiana* (Cham.) Glassman	
- *Arenga pinnata* (Wurmb) Merr.	
- *Bismarckia* Hildebr. & H.Wendl.	
- *Borassus flabellifer* L.	
- *Brahea armata* S. Watson	
- *Brahea edulis* H.Wendl.	
- *Butia capitata* (Mart.) Becc.	
- *Calamus merrillii* Becc.	
- *Caryota maxima* Blume	
- *Caryota cumingii* Lodd. ex Mart.	
- *Chamaerops humilis* L.	
- *Cocos nucifera* L.	
- *Corypha utan* Lam.	
- *Copernicia* Mart.	
- *Elaeis guineensis* Jacq.	
- *Howea forsteriana* Becc.	
- *Jubaea chilensis* (Molina) Baill.	
- *Livistona australis* C. Martius	
- *Livistona decora* (W. Bull) Dowe	
- *Livistona rotundifolia* (Lam.) Mart.	
- *Metroxylon sagu* Rottb.	
- *Roystonea regia* (Kunth) O.F. Cook	
- *Phoenix canariensis* Chabaud	
- *Phoenix dactylifera* L.	
- *Phoenix reclinata* Jacq.	
- *Phoenix roebelenii* O'Brien	
- *Phoenix sylvestris* (L.) Roxb.	
- *Phoenix theophrasti* Greuter	
- *Pritchardia* Seem. & H.Wendl.	
- *Ravenea rivularis* Jum. & H.Perrier	
- *Sabal palmetto* (Walter) Lodd. ex Schult. & Schult.f.	
- *Trachycarpus fortunei* (Hook.) H. Wendl.	
- *Washingtonia* H. Wendl.	

18A06553

DECRETO 3 agosto 2018.

Abrogazione del decreto ministeriale 7 febbraio 2011 recante: «Misure di emergenza per il controllo del Punteruolo rosso della palma *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier). Recepimento decisione della Commissione 2007/365/CE e sue modifiche».

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Vista la direttiva n. 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità, e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, e successive modifiche, relativo all'attuazione della direttiva n. 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali;

Vista la decisione n. 2007/365/CE della Commissione del 25 maggio 2007 che stabilisce misure d'emergenza per impedire l'introduzione e la diffusione nella Comunità di *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier);

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2011 recante misure di emergenza per il controllo del punteruolo rosso della palma *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier). Recepimento decisione della Commissione n. 2007/365/CE e sue modifiche;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio del 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Vista la decisione di esecuzione (UE) n. 2018/490 della Commissione del 21 marzo 2018 recante abrogazione della decisione n. 2007/365/CE che stabilisce misure d'emergenza per impedire l'introduzione e la diffusione nella Comunità di *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier);

Considerato che nonostante le misure stabilite dalla decisione n. 2007/365/CE, dalle indagini annuali condotte dagli Stati membri in conformità a tale decisione risulta che l'organismo si è ormai diffuso in gran parte del territorio europeo. Di conseguenza, non si ritiene possibile impedire la sua ulteriore introduzione e diffusione nella maggior parte del territorio dell'Unione;

Ritenuto necessario abrogare le disposizioni contenute nel decreto ministeriale 7 febbraio 2011 alla luce delle considerazioni sopraesposte;

Acquisito il parere favorevole del Comitato fitosanitario nazionale, di cui all'art. 52 del decreto legislativo 19 agosto 2005, espresso nella seduta del 17 maggio 2018;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'art. 57, comma 1 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, espresso nella seduta del 12 luglio 2018;

Decreta:

Art. 1.

1. Il decreto ministeriale 7 febbraio 2011 recante «Misure di emergenza per il controllo del Punteruolo rosso della palma *Rhynchophorus ferrugineus* (Olivier). Recepimento decisione della Commissione 2007/365/CE e sue modifiche» è abrogato.

2. Le disposizioni contenute nel presente decreto si applicano a decorrere dal 1° ottobre 2018.

Il presente decreto sarà inviato all'organo di controllo per la registrazione ed entrerà in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2018

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 24 settembre 2018
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 763

18A06554

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 settembre 2018.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche, del medicinale per uso umano «Alofisel». (Determina n. 1438/2018).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Alofisel» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 23 marzo 2018 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri: EU/1/17/1261/001.

Titolare A.I.C.: Takeda Pharma A/S - Dybendal Alle 10 - 2630 Taastrup - Denmark.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione

pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la domanda con la quale la ditta Takeda Pharma A/S ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visti i pareri della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 9 aprile 2018 e dell'11 luglio 2018;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Alla specialità medicinale ALOFISEL nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione:

5 milioni di cellule/ml - sospensione iniettabile - uso intralesionale - flaconcino (vetro) 6 ml - 4 flaconcini - A.I.C. n. 046325015/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche: «Alofisel» è indicato per il trattamento delle fistole perianali complesse in pazienti adulti con malattia di Crohn luminale non attiva/lievemente attiva, nei casi in cui le fistole hanno mostrato una risposta inadeguata ad almeno una terapia convenzionale o biologica. «Alofisel» deve essere utilizzato al termine dell'intervento di condizionamento della fistola.

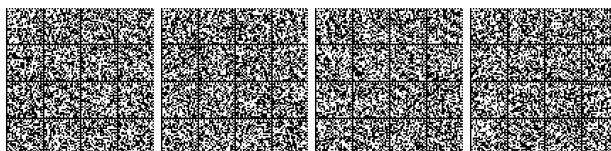
Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Alofisel» è classificata come segue:

Confezione:

5 milioni di cellule/ml - sospensione iniettabile - uso intralesionale - flaconcino (vetro) 6 ml - 4 flaconcini - A.I.C. n. 046325015/E (in base 10);

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Alofisel» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06269

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Limpidex», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1459/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della Salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della Direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a)rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la Determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Limpidex»;

Vista la Determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045758012 e n. 045758024;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 maggio 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LIMPIDEX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«30 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 045758012 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 6,36;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,50;

Note AIFA: 1 e 48;

«15 mg capsule rigide» 14 capsule - A.I.C. n. 043348034 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,73;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,15;

Note AIFA: 1 e 48.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Limpidex» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06270

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Norvasc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1460/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della Direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Norvasc»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 043348046 e n. 043348034;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 giugno 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NORVASC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«5 mg compresse» 28 compresse - A.I.C. n. 043348046 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,71;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,13;

«10 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 043348034 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,31;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,46.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i

canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso Osmed, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Norvasc» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06271

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pantorc», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1461/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della Direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con

modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Pantorc»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 042953101 e n. 042953099;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PANTORC nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

14 compresse gastroresistenti 20 mg blister - A.I.C. n. 042953101 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,28;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,06;

Note AIFA: 1 e 48;

14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL. - A.I.C. n. 042953099 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 7,14;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 11,78;

Note AIFA: 1 e 48.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso Osmed, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pantorc» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06272

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Singulair», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1462/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la sempli-

ficazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la Determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Singulair»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 043948025;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 aprile 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SINGULAIR nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«Pediatrico blister 28 compresse masticabili 5 mg» - A.I.C. n. 043948025 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 11,75;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 19,39;

Nota AIFA: 82.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presento accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge),

al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso Osmed, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Singulair» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06273

DETERMINA 18 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Vasoretic», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1463/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della Direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali

di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Vasoretic»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 042954026;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 luglio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 in data 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VASORETIC nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione:

«20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse - A.I.C. n. 042954026 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7,24.

La società si impegna a corrispondere semestralmente un *pay-back* del 3,70% calcolato in base al fatturato delle specialità medicinali oggetto del presente accordo, a partire dalla data di efficacia delle determinazioni di rimborsabilità e prezzo, pubblicate nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il fatturato sarà quantificato tenendo conto del prezzo al pubblico (al netto dell'IVA e delle riduzioni di legge), al netto degli eventuali *pay-back* del 5% e dell'1,83% e dei *pay-back* effettivamente versati, nonché dei dati trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso Osmed, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vasoretic» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 18 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06274

DETERMINA 20 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Sandoz» ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1496/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale- n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Amlodipina Sandoz;

Vista la domanda con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 038072334, n. 038072435, n. 038072500;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Amlodipina Sandoz» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 038072334 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,73;

confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 038072435 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,73;

confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 038072500 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,73.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06329

DETERMINA 20 settembre 2018.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Amlodipina Hexal Ag», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1497/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 3 settembre 2018 con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Hexal AG ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Amlodipina Hexal AG»;

Vista la domanda con la quale la società Hexal AG ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 038102339, n. 038102430, n. 038102505;

Visto il parere della Commissione tecnico scientifica nella seduta dell'11 giugno 2018;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 25 giugno 2018;

Vista la deliberazione n. 24 del 27 luglio 2018 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AMLODIPINA HEXAL AG nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 038102339 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,73;

confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/OPA/AL/PVC - A.I.C. n. 038102430 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,73;

confezione: «10 mg compresse» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 038102505 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 3,59;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,73.

Validità del contratto: 24 mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Amlodipina Hexal AG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Amlodipina Hexal AG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 settembre 2018

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

18A06330

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rettifica della determina n. 1294/2018 del 7 agosto 2018, concernente la riclassificazione del medicinale per uso umano «Anagrelide Accord».

Estratto determina n. 1495/2018 del 20 settembre 2018

Medicinale: ANAGRELIDE ACCORD.

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 1294 del 7 agosto 2018, concernente «Riclassificazione del medicinale per uso umano «Anagrelide Accord», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 200 del 29 agosto 2018:

dove è scritto:

«Confezione:

«0,5 mg capsule rigide» in flacone HDPE»

leggasi:

«Confezione:

«0,5 mg capsule rigide» 100 capsule rigide in flacone HDPE»

dove è scritto:

«Art. 3. *(Classificazione ai fini della fornitura).* — La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anagrelide Accord» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL)»

leggasi:

«Art. 3. *(Classificazione ai fini della fornitura).* — La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Anagrelide Accord» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, internista (RNRL)».

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06327

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Riseceus»

Estratto determina n. 1498/2018 del 20 settembre 2018

Medicinale: RISECEUS.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.a., via Della Monica n. 26 - 84083 Castel San Giorgio (SA).

Confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 040647036 (in base 10);

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Risedronato sodico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister AL/PVC - A.I.C. n. 040647036 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «A».

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 16,15.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 30,28.

Nota AIFA: 79.

Validità del contratto: 24 mesi.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Riseceus» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

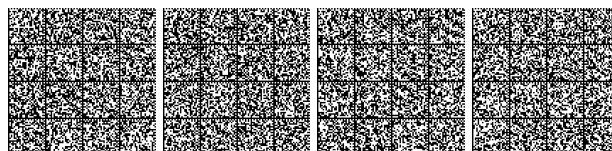
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06328

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vicks Flu giorno notte»

Estratto determina AAM/AIC n. 116 del 31 agosto 2018

Procedura europea n. UK/H/6497/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: VICKS FLU GIORNO NOTTE, nelle forme e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Procter & Gamble srl, con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta, 11 - 00144 Roma, Italia.

Confezione: «compresse rivestite con film» 12 compresse giorno + 4 compresse notte in blister PVC/ACLAR/AL - A.I.C. n. 046545012 (in base 10) 1DDG3N (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 2 anni.

Composizione:

principio attivo:

compresse giorno (gialle): una compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 60 mg di pseudoefedrina cloridrato;

compresse notte (blu): una compressa contiene 500 mg di paracetamolo e 25 mg di difenidramina cloridrato.

Eccipienti:

compressa gialla (Giorno):

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Croscarmellosa sodica, Copovidone, Diossido di silicio colloidale, Magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Ipromellosio, Talco (E553b), Triacetina (E1518), Pigmento perlescente su base di mica (miscela di: Silicato di potassio e alluminio (E555)–[mica] e diossido di titanio (E171)), Ossido di ferro giallo (E172).

compressa blu (Notte):

nucleo della compressa: Cellulosa microcristallina, Croscarmellosa sodica, Copovidone, Diossido di silicio colloidale, Magnesio stearato;

rivestimento della compressa: Ipromellosio, Talco (E553b), Triacetina (E1518), Pigmento perlescente su base di mica (miscela di: Silicato di potassio e alluminio (E555)–[mica] e diossido di titanio (E171)), Indaco carminio (E132).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków - Polonia.

Indicazioni terapeutiche:

Vicks Flu Giorno Notte è indicato per il trattamento a breve termine dei sintomi associati a raffreddore e influenza come congestione nasale e sinusale, dolore, mal di testa e/o febbre.

Vicks Flu Giorno Notte è indicato negli adulti e negli adolescenti a partire dai 15 anni di età.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06334

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Dulcolax»

Estratto determina IP n. 630 del 18 settembre 2018

È autorizzata l'importazione parallela del DULCOLAX 5 mg gastro-resistant tablet (enterotabletter) 30 tbl. dalla Norvegia con numero di autorizzazione 4511 (vnr 420992), intestato alla società Sanofi-Aventis Norge e prodotto da Delpharm Reims S.A.S, Reims, France, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Medifarm S.r.l. con sede legale in via Tiburtina, 1166/1168 - 00156 Roma.

Confezione: «Dulcolax» 5 mg compresse rivestite - 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C. n. 042515054 (in base 10) 18KGMG (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite.

Ogni compressa contiene:

principio attivo: Bisacodile 5 mg;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, amido solubile, glicerolo, magnesio stearato, saccarosio, talco, gomma arabica, titanio diossido (E171), acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:1}, acido metacrilico/metile metacrilato copolimero (1:2}, olio di ricino, macrogol 6000, ferro ossido giallo (E172), cera bianca, cera carnauba e gomma lacca.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

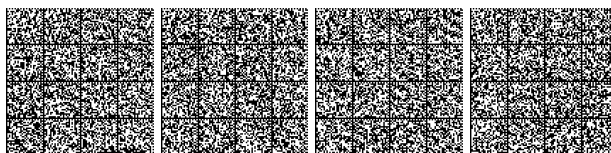
Officine di confezionamento secondario:

Mediwin Limited, Unit 13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane, Littlehampton, BN17 7PA, Regno Unito.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C. n. 042515054.

Classe di rimborsabilità: «C-*bis*».

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «Dulcolax» «5 mg compresse rivestite» 40 compresse in blister PVC/PVDC.

Codice A.I.C. n. 042515054.

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06335

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Periochip»

Estratto determina AAM/PPA n. 783/2018 dell'11 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/380.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio sotto elencati medicinali fino ad ora registrate a nome della società Dexcel Pharma Ltd (Codice S.I.S. 2289), 7 Sopwith Way, Drayton Fields Daventry, Northamptonshire, NN11 8PB Regno Unito (UK).

Medicinale: PERIOCHIP.

Confezioni:

A.I.C. n. 034089019 - «2,5 mg inserti dentali» blister da 10 inserti dentali;

A.I.C. n. 034089021 - «2,5 mg inserti dentali» blister da 2 inserti dentali;

A.I.C. n. 034089033 - «2,5 mg inserti dentali» blister da 20 inserti dentali,

alla società Dexcel Pharma GmbH (Codice S.I.S. 4800), Carl-Zeiss Straße 2, 63755 Alzenau, Germany (DE).

Stampati

Il titolare delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06336

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bronchodual tosse e gola»

Estratto determina AAM/AIC n. 134/2018 del 12 settembre 2018

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: BRONCHODUAL TOSSE E GOLA nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Kwizda Pharma GmbH con sede e domicilio fiscale in Effingergasse 21-1160 Vienna - Austria.

Confezioni:

«Pastiglie molli» 10 pastiglie in blister PVC/PE/PVdC-Al - A.I.C. n. 044625010 (in base 10) 1BKV3L (in base 32);

«Pastiglie molli» 20 pastiglie in blister PVC/PE/PVdC-Al - A.I.C. n. 044625022 (in base 10) 1BKV3Y (in base 32);

«Pastiglie molli» 30 pastiglie in blister PVC/PE/PVdC-Al - A.I.C. n. 044625034 (in base 10) 1BKV4B (in base 32);

«Pastiglie molli» 40 pastiglie in blister PVC/PE/PVdC-Al - A.I.C. n. 044625046 (in base 10) 1BKV4Q (in base 32).

Validità prodotto integro: tre anni.

Forma farmaceutica: pastiglia.

Condizioni particolari di conservazione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Composizione:

principio attivo: una pastiglia molle contiene:

51,1 mg di estratto (come estratto secco) di *Thymus vulgaris* L. or *Thymus zygis* L. *herba* (Timo foglia e fiore) (7-13:1), corrispondente a 357.7-664.3 mg di Timo. Solvente di estrazione: acqua. L'estratto contiene 1.1-1.5 mg di olio essenziale di Timo;

4,5 mg di estratto (come estratto secco) di *Althaeae officinalis L. radix*, (Altea radice) (7-9:1), corrispondente a 31.5-40.5 mg di Altea. Solvente di estrazione: acqua.

Eccipienti:

eccipienti della preparazione vegetale: Acacia (gomma arabica, E 414); Maltodestrina.

eccipienti del medicinale: Acacia (gomma arabica, E 414); Sorbitolo, liquido (E 420); Maltitolo, liquido; Acido citrico, anidro (E 330); Saccarina sodica; Aroma di aronia; Aroma di frutti di bosco; Paraffina liquida chiara; Cera d'api, bianca; Acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche.

medicinale tradizionale di origine vegetale usato per facilitare l'espettorazione del catarro in caso di tosse associata a raffreddore e per il trattamento sintomatico di irritazione della mucosa orale o faringea e tosse secca associata.

L'impiego di questo medicinale tradizionale di origine vegetale per le indicazioni terapeutiche indicate, si basa esclusivamente sull'esperienza di utilizzo pluriennale.

Responsabile del rilascio dei lotti: Kwizda Pharma GmbH - Effingergasse 21, 1160 Vienna - Austria.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

il medicinale è collocato in classe C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC: medicinale di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

In base alla direttiva 2010/84/EU e al regolamento (UE) n. 1235/2010 i medicinali vegetali registrati tramite la procedura di registrazione semplificata secondo l'art. 16a della direttiva 2001/83/EC, sono dispensati dal presentare uno PSUR a meno che non sia richiesta la presentazione dello PSUR da una Autorità competente di uno Stato membro o dalla Commissione/EMA, sulla base di problematiche relative a dati di farmacovigilanza o dovute alla carenza di PSUR inerenti a una sostanza attiva dopo che è stata approvata una autorizzazione/registrazione, o a meno che la sostanza non sia inclusa nella lista EURD.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06337

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actifed Nasale».

Con la determina n. aRM - 131/2018 - 6015 del 7 settembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Johnson & Johnson S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: ACTIFED NASALE

Confezione: 028139032

Descrizione: «0,05% spray nasale, soluzione» flacone 15 ml

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A06338

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Teva Italia».

Con la determina n. aRM - 130/2018 - 813 del 3 settembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Teva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LINEZOLID TEVA ITALIA

Confezioni:

040879013 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca per infusione 300 ml a una via;

040879025 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche per infusione 300 ml a una via;

040879037 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 30 sacche per infusione 300 ml a una via;

040879049 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca per infusione 300 ml a due vie;

040879052 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche per infusione 300 ml a due vie;

040879064 - «2 mg/ml soluzione per infusione» 30 sacche per infusione 300 ml a due vie.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A06339

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Theolair»

Con la determina n. aRM - 129/2018 - 20 del 31 agosto 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Meda Pharma S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: THEOLAIR

Confezioni:

025730019 - «250 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse;

025730021 - «350 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

18A06340

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Vi.Rel Pharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 773 dell'11 settembre 2018

Trasferimento di titolarità: AIN/2018/1425

Cambio nome: N1B/2018/1212

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Vi.Rel Pharma S.a.s. di Carletto Lorella e C. (codice fiscale 07376270018), con sede legale e domicilio fiscale in Corso Vinzaglio 12-*bis*, 10121 - Torino (TO).

Medicinale IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE VI.REL PHARMA

Confezioni e A.I.C. n.:

044893016 - «150 mg/12,5 mg compressa» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

044893028 - «150 mg/12,5 mg compressa» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

044893030 - «150 mg/12,5 mg compressa» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

044893042 - «150 mg/12,5 mg compressa» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

044893055 - «300 mg/12,5 mg compressa» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

044893067 - «300 mg/12,5 mg compressa» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

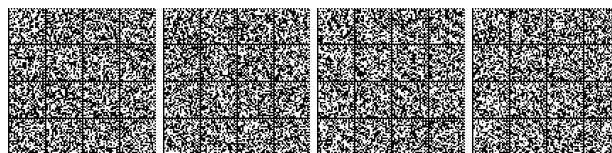
044893079 - «300 mg/12,5 mg compressa» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

044893081 - «300 mg/12,5 mg compressa» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

044893093 - «300 mg/25 mg compressa» 14 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

044893105 - «300 mg/25 mg compressa» 28 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

044893117 - «300 mg/25 mg compressa» 56 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL;

044893129 - «300 mg/25 mg compressa» 98 compresse in blister PVC-PE-PVDC/AL,

alla società:

Pensa Pharma S.p.a. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in Via Rosellini Ippolito, 12 - 20124 Milano (MI).

Con variazione della denominazione del medicinale in IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE PENSA

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06341

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELL'APPENNINO MERIDIONALE

Avviso relativo all'adozione dei progetti di variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico.

Si rende noto che il Segretario generale dell'Autorità di bacino dell'Appennino Meridionale ha adottato ai sensi dell'art. 12, comma 7 del decreto ministeriale n. 294 del 25 ottobre 2016, i decreti di «Adozione dei Progetti di Variante al Piano di Bacino stralcio per l'Assetto Idrogeologico (PAD - Assetto Idraulico - di seguito riportati:

n. 201 del 17 aprile 2018 «Adozione Progetto Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico» per il territorio comunale di Carpignano Salentino (LE).

n. 208 del 19 aprile 2018 «Adozione Progetto Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico» per il territorio comunale di Lizzanello (LE).

n. 324 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto ldrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico» per settori del territorio comunale di Torre Santa Susanna (BR) prossimi al confine con i territori comunali di Oria e di Erchie;

n. 325 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAD - Assetto Idraulico» per settori del territorio comunale di Oria (BR), in località Danusci;

n. 326 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAD - Assetto Idraulico» per un settore del territorio comunale di Massafra (TA), in conseguenza della realizzazione e collaudo degli interventi di mitigazione del rischio idraulico (interventi 3 e 4 Ditta Castiglia *Srl)* nelle Gravine a Sud-Est del centro abitato di Massafra;

n. 327 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico» per una porzione limitata di territorio comunale sita in prossimità della zona artigianale di Santeramo in Colle (BA);

n. 328 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico» per i territori comunali di Bitonto (BA), Bitetto (BA), Binetto (BA), Grumo Appula (BA), Toritto (BA) e Palo del Colle (BA), attraversati dall'asta principale della lama Lamasinata;

n. 329 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico» per un settore del centro urbano di Bisceglie (BAT);

n. 330 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico e Assetto geomorfologico» per il territorio comunale di Ugento (LE):

n. 331 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico» per settori del territorio comunale di San Donaci (BR);

n. 332 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico» in località Cala Paura e Lama Monachile nel centro abitato di Polignano a Mare (BA);

n. 333 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (FAI) - Assetto Idraulico» per un settore del territorio comunale di Massafra (TA) compreso tra la «Gravina Capo di Gavíto» e la «Gravina di Palombaro»;

n. 334 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico» per settori del territorio comunale di Taranto, in loc. Salina Piccola;

n. 335 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico» per la parte di territorio comunale a sud del centro abitato di Monopoli (BA) fino al limite comunale con Fasano (BR);

n. 336 dell'8 giugno 2018 «Adozione Progetto di Variante al Piano di Bacino stralcio Assetto Idrogeologico (PAI) - Assetto Idraulico» per i territori comunali di Bari, Bitonto (BA), Terlizzi (BA) e Ruvo di Puglia (BA), attraversati dall'asta principale della Lama Balice.

Copia degli elaborati sono disponibili per la consultazione presso la sede e sui siti web istituzionali www.ildistrettoidrograficodellappenninomeridionale.it - ww.adb.puglia.it e depositati presso la sede dell'Autorità di Bacino distrettuale dell'Appennino Meridionale - sede operativa territoriale Regione Puglia nonché presso la Giunta Regionale della Puglia, presso la Provincia di Taranto ed il Comune.

18A06396

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bimoxyl L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini».

Estratto del provvedimento n. 647 del 13 settembre 2018

Medicinale veterinario BIMOXYL L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini.

Confezioni: tutte.

n. A.I.C.: 102255

Titolare A.I.C.: Bimeda Chemical Export, a division of Cross Vetpharma group limited - Broomhill Road - Dublino 24, Irlanda.

Oggetto del provvedimento:

Raggruppamento di 21 variazioni:

2 Variazioni di tipo IA - B.III.1.a.2;

Variazione di tipo IB by default - B.III.1.a.2;

Variazione di tipo IB - B.I.d.1.a.4;

Variazione di tipo IB - B.II.b.1.f;

Variazione di tipo IB - B.II.b.3.a;

Variazione di tipo IB - B.II.b.1.f;

Variazione di tipo IB - B.II.b.4.a;

2 Variazioni di tipo IA - B.II.b.5.c;

2 Variazioni di tipo IB by default - B.II.b.5.c;

2 Variazioni di tipo II - B.II.c.1.d;

2 Variazioni di tipo IA - B.II.c.1.b;

Variazione di tipo II - B.II.d.1.e;

Variazione di tipo IB - B.II.d.2.a;

Variazione di tipo II - B.II.e.1.a.3;

Variazione di tipo II - B.II.e.5.c;

Variazione di tipo IB - B.II.f.1.b.1.

Variazione di tipo IA - B.II.c.3.a.1

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguenti modifica:

Raggruppamento di 21 variazioni:

Presentazione dei certificati aggiornati di idoneità alla Farmacopea europea per la sostanza attiva AMOXICILLINA TRIIDRATA;

Autorizzazione del CoS relativo al suddetto principio attivo versione n. R2-CEP 1995-034-Rev 06.

Nome del titolare:

Sandoz Industrial Products S.A.

Ctra. Granollers - Cardedeu C-251, Km 4

Spain -08520, Les Frenqueses Del Vallès - Barcelona

Siti di produzione:

Sandoz Industrial Products S.A.

Ctra. Granollers - Cardedeu C-251, Km 4

Spain -08520, Les Frenqueses Del Vallès - Barcelona

Sandoz GMBH

Biochemiostrasse 10

Austria-6250, Kundl Tyrol.

Introduzione del periodo di re-test di 5 anni per il pubblica amministrazione Amoxicillina triidrata, fornita dal produttore Sandoz Industrial Products S.A.

Sostituzione del sito di produzione Constant Irwindale Inc. per il prodotto finito, che effettui tutte le operazioni ad esclusione del batch release, batch control e confezionamento secondario.

Modifiche minori al processo di produzione del prodotto finito.

Aggiunta del sito Synergy Health Westport Ltd. per la sterilizzazione mediante irradiazione del principio attivo Amoxicillina triidrata e dell'eccipiente Alluminio di-tri stearato.

Aumento della dimensione del lotto di prodotto finito da 1000 litri a 2000 litri.

Soppressione degli IPC Amoxicillin content (nella formulazione in bulk) e Syringe-ability (nella formulazione in bulk).

Modifica del limite di specifica Ash content, relativa all'eccipiente Alluminio di- tri-stearato, da 9,0-11,0% a 8,0-9,5%.

Modifica del limite di specifica Free fatty acid content relativa all'eccipiente Alluminio di- tri-stearato, da 4,0-9,0% a 5,0-10,0%.

Aggiunta dei parametri di specifica Bioburden e Sterility alle specifiche relative all'eccipiente Alluminio di-tri stearato.

Modifica dei limiti per le specifiche Specified impurities e Total impurities, come segue:

Related substances

p-Hydroxyphenylglycine NMT 1,0%

6-Aminopenicillanic acid NMT 1,0%

Single Largest Unknown Impurity NMT 1,0%

Total impurities NMT 5,0%

Modifiche minori alla metodica utilizzata per determinare il contenuto di principio attivo e delle impurezze al rilascio e alla shelf-life del prodotto finito.

Modifica del materiale del confezionamento primario, da flaconi in vetro di tipo II a flaconi in vetro di tipo I.

Aggiunta della presentazione da 250 ml di prodotto finito.

Estensione del della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita, da 2 a 3 anni.

Si esprime parere non favorevole alle due variazioni di tipo IA - B.II.b.5.c relative alla soppressione dell'IPC Appearance previsto per la formulazione base e per la formulazione in bulk.

Variazione IA, B.II.c.3.a.1:

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

Sostituzione dell'eccipiente alluminio di-tri stearato a rischio TSE, con l'analogo eccipiente di origine vegetale.

Per effetto delle suddette variazioni si modificano i punti 6.1, 6.3, 6.5, 8 dell'RCP, come di seguito indicato:

6.1 Elenco degli eccipienti:

Alluminio di-tri stearato;

Mono-di gliceride dell'acido caprilico;

Glicolo propilenico di-estere dell'acido caprilico/caprico;

6.3 Periodo di validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Se durante questo periodo si riscontrassero visibili alterazioni della soluzione (come scolorimento o addensamenti) il prodotto residuo deve essere distrutto e non va somministrato in quanto potrebbe essere stato contaminato accidentalmente.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Bimoxyl L.A. è confezionato in flaconi di vetro trasparente (Tipo *I)* da 100 ml e 250 ml con chiusura mediante tappo di gomma perforabile e ghiera di alluminio.

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

flacone da 100 ml: n. 102255015;

flacone da 250 ml: n. 102255027.

Le suddette modifiche dovranno essere riportate ai punti corrispondenti delle etichette e del foglietto illustrativo.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06399

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Biocom P Vet sospensione per iniezione per visoni».

Estratto decreto n. 116 dell'11 settembre 2018

Procedura decentrata n. NL/V/0227/001/DC.

Medicinale veterinario ad azione immunologica BIOCOM P Vet sospensione per iniezione per visoni.

Titolare A.I.C.: United Vaccines Holding B.V. Molenweg 7 6612 AE Nederasselt (Paesi Bassi).

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento C.F.E. Molenweg 7 6612 AE Nederasselt (Paesi Bassi).

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 500 ml (500 dosi) - A.I.C. n. 105085017;

flacone da 250 ml (250 dosi) - A.I.C. n. 105085029;

flacone da 100 ml (100 dosi) - A.I.C. n. 105085031.

Composizione:

per dose di 1 ml

Principi attivi:

Virus inattivato dell'enterite del visone di tipo 1 e tipo 2 $\geq$ 1 PD_{80*}

Clostridium botulinum - Tossoide di tipo C $\geq$ 40 PD_{80*}

Pseudomonas aeruginosa - Sierotipi inattivati:

Sierotipo PAB***5 $\geq$ 1 RP**

(Ceppi PA5G-485 e PA5M-485-P)

Sierotipo PAB***6 $\geq$ 1 RP**

(Ceppi PA6G - 485, PA6M - 485 - JA e PA6M - 485-JB)

Sierotipo PAB***7-8 $\geq$ 1 RP**

(Ceppi PA7G - 485 e PA7M - 485 - 347)

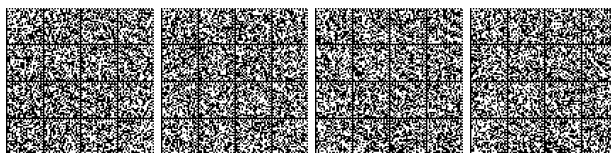
*PD_{80}= dose per la protezione di almeno l'80% degli animali

**RP= unità di potenza relativa

***PAB= batteri di *Pseudomonas aeruginosa*

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Visoni.

Indicazioni terapeutiche: per l'immunizzazione attiva del visone dall'età di 6 settimane per ridurre la mortalità e i sintomi clinici causati dal virus dell'enterite del visone di tipo 1 e di tipo 2, tossina *Clostridium botulinum* di tipo C e dalla *Pseudomonas aeruginosa* di sierotipi 5,6 e 7-8 (secondo l'International Antigenic Typing Scheme (IATS) - Sistema internazionale di tipizzazione degli antigeni.

Inizio dell'immunità: tre settimane.

Durata dell'immunità:

per l'enterite del visone e il botulismo di tipo C: 12 mesi

per la *Pseudomonas aeruginosa* sierotipi 5, 6 e 7-8: 3 mesi

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore primario: utilizzare immediatamente, non conservare.

Tempi di attesa: non applicabile

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

18A06400

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cross Vetpharm Group LTD».

Con decreto n. 118 del 12 settembre 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Cross Vetpharm Group Ltd, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C:

BOVISEAL - 2,6 g sospensione intramammaria - AIC: 104709.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06401

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Wellicox 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli».

Estratto decreto n. 117 del 12 settembre 2018

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario sottoelencato fino ad ora registrato a nome della società Merial S.A.S. 29, avenue Tony Garnier 69007 Lyon (Francia):

WELLICOX 50 mg/ml soluzione iniettabile per bovini, suini e cavalli, nelle seguenti confezioni:

scatola con 1 flacone di vetro da 50 ml - A.I.C. n. 104491016;

scatola con 1 flacone di vetro da 100 ml - A.I.C. n. 104491028;

scatola con 1 flacone di vetro da 250 ml - A.I.C. n. 104491030;

scatola con 1 flacone in PET da 50 ml - A.I.C. n. 104491042;

scatola con 1 flacone in PET da 100 ml - A.I.C. n. 104491055;

scatola con 1 flacone in PET da 250 ml - A.I.C. n. 104491067,

è ora trasferita alla società Ceva Salute Animale S.p.A. viale Colleoni 15, 20864 Agrate Brianza (MB) - codice fiscale 09032600158.

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

18A06402

RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

Comunicato relativo al decreto-legge 5 ottobre 2018 , n. 115, recante : «Disposizioni urgenti in materia di giustizia amministrativa, di difesa erariale e per il regolare svolgimento delle competizioni sportive.» (Decreto-legge pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 233 del 6 ottobre 2018).

Nel decreto-legge citato in epigrafe, pubblicato alla pag. 1, prima colonna della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, all'articolo 1, comma 1, lettera *a)*, dove è scritto: «*a)* all'articolo 119, comma 1, lettera *a)*, dopo le parole "servizi e *forniture*", sono…», leggasi: «*a)* all'articolo 119, comma 1, lettera *a)* , dopo le parole "servizi e *forniture,*" sono…».

18A06583

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-234) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00